**2011 年 4 月（新様式第 3 版）
*2009 年 5 月（新様式第 2 版）

承認番号 16300BZY00514000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器
長期的使用経腸栄養キット　11677003

フレンタ ED カテーテル　フレカ ED カテーテル
（胃瘻造設キット用）

再使用禁止

【警告】
- 本品は経皮内視鏡的胃瘻造設用キットである。内視鏡で確認しながら手技を行うこと。
- 主要血管、臓器、瘢痕化した組織を避けて穿刺部位を選択すること。
- 留意に際し胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、外部固定板（外部ストッパー）の位置を適切に設定すること。〔組織の圧迫壊死あるいはバンパー埋没症候群を生じるおそれがある〕
- カテーテルを抜去する際、必ず経口内視鏡的に抜去すること。〔瘻孔の粘膜組織が損傷する、あるいは、胃内固定盤（バンパー）が脱落するおそれがある〕また、内視鏡的抜去及びその他の理由によりバンパー部または切除した片が離脱した場合は、内視鏡等で確認しながら、速やかに回収すること。〔バンパーを回収せず放置すると、消化管閉塞になるおそれがある。〕

【禁忌・禁止】

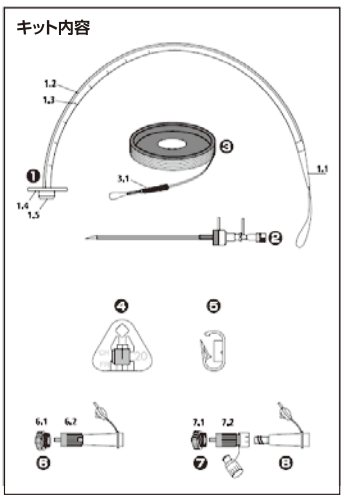
＜適用対象（患者）＞

次の患者には使用しないこと。
- 内視鏡の透過光が確認できない患者
- 穿刺部位が確保できない患者
- 腸閉塞、敗血症、急性胃潰瘍、腹膜炎及び急性膵炎の患者
- 重度の創傷治癒遅延の患者
- 食道・気道の狭窄があり、内視鏡処置が困難な患者
- 胃壁を腹壁に近接できない患者
- 重度の血液凝固障害の患者
- 胃瘻造設部位周囲に複数回の外科手術痕がある患者
- 胃瘻造設胃内部位の周囲に腫瘍が浸潤している患者

＜使用方法＞
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- カテーテルをアルコール等の有機溶剤と接触させないこと。[アルコール含有消毒剤及び脱脂目的によるアセトン等の有機溶剤に接触すると強度が低下し亀裂が生ずる恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

胃瘻造設キット



キット内容

1. 胃瘻カテーテル 1.1 円錐形の先端と付随するループ状の糸 1.2 X 線不透過線 1.3 目盛り 1.4 胃内固定盤（バンパー） 1.5 丸みを帯びた先端	1 本
2. 穿刺針	1 個
3. 誘導糸 3.1 誘導糸ガイド	1 巻
4. 固定用部品（外部固定板）	1 個
5. クランプ	1 個
6. ファネルアダプター 6.1 固定用スクリュー 6.2 ファネルアダプター	1 個
7. ルアーロック（オス）アダプター 7.1 固定用スクリュー 7.2 ルアーロックアダプター	1 個
8. ファネルアダプター	1 個

【使用目的、効能又は効果】

経皮内視鏡的胃瘻造設用のキット。本品は、経口栄養摂取が困難な患者に対して経皮的に胃瘻を造設し、経管栄養を行うためのカテーテル他のキットである。

【操作方法又は使用方法等】

1.　カテーテルの挿入

1.1　内視鏡が胃内に到達し、送気して胃を十分に膨らませた状態で、透過光により穿刺位置を決定します。

1.2　外部から穿刺位置を押して胃壁が隆起しているのを内視鏡にて確認します。

1.3　消毒剤を用いて、穿刺位置を丁寧に消毒します。

1.4　シリンジをゆっくりと腹腔に向かって押し、腹壁の全ての層に局所麻酔剤を注射します。

1.5　穿刺位置に 4～5mm の幅でメスを入れ切開します。

1.6　内視鏡で確認しながら、穿刺針と付随するチューブ（外筒）とを一緒に挿入します。

1.7　チューブ（外筒）を残し、穿刺針を抜きます。誘導糸の先端部分にある青色の誘導糸導入ガイドを手前に動かし、導入ガイド先端の細い部分から誘導糸を 1mm ほど出します。

1.8　導入ガイドをチューブ（外筒）に挿し込み、チューブを通してすばやく誘導糸を胃内へ送り込みます。

1.9　内視鏡で誘導糸を観察したら、内視鏡の鉗子にてそれを掴みます。同時に導入ガイドをチューブ（外筒）から取り外します。自動的にチューブ（外筒）の安全空気腔が閉鎖します。

1.10　内視鏡にて、誘導糸を口腔から引き出します。

1.11　ループ状になった誘導糸の先端を、カテーテルの先端に取り付けられたループに通します。その後、胃内固定盤を誘導糸のループにくぐらせます。

1.12　誘導糸のループとカテーテルのループを引っ張りながらしっかりと繋げます。

1.13　腹壁から出ている誘導糸をゆっくりと引っ張り、カテーテルを口腔から胃内に引き込みます。その際、指で患者の舌の横を押さえ、誘導糸がひっかからないようにします。

1.14　カテーテルの胃内固定盤が胃壁に達するまで、カテーテルとチューブ（外筒）を一緒に外へ引っ張り出します。

1.15　カテーテルの円錐形の先端近くでガイド糸を切ります。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

MPI102

** 2. アダプターの取り付け

カテーテルを外部固定板の穴に通し、クランプをカテーテルに取り付けます。
僅かな抵抗を感じるまでカテーテルを引っ張り、その状態を保ちます。
穿刺した箇所、外部固定板及びカテーテルを消毒し、乾燥させ、外部固定板を瘻孔部分まで移動させます。
チューブを外部固定板の溝に通し、青色のドーム型チップをかぶせ固定します。これにより胃壁と腹壁をしっかりと固定します。
クランプを閉じ、カテーテル先端の円錐形の部分を切り落とします。
固定スクリューをカテーテルに通します。
ルアーロック/ファネルアダプターを取り付けます。

- 20Fr の PEG を使用する場合は、ルアーアダプターかファネルアダプターを選択し、どちらかを固定スクリューに取り付けます。ルアーロックアダプターを選択した場合は、ルアーロックアダプターの紫のピンをチューブにできるだけ深く差し込み、アダプターに固定スクリューを回し込み、固定します。ルアーロックアダプターに付属のファネルアダプターを取り付け、カテーテルの洗浄に使用することもできます。

固定スクリューのスクリューエイド（白の輪）を下向きに引っ張って取り外します。

3. カテーテルの抜去及び抜去後

3.1 内視鏡を胃内に挿入します。
3.2 カテーテルを外部固定板からはずし、胃内へ少し押し、腹壁に沿ってチューブを切断します。
3.3 ポリープ切除用のスネアあるいはダブルアームの鉗子で内部固定盤を掴み、口腔から引っ張り出します。
3.4 カテーテルの抜去後は、ドレッシングを貼り、12 時間は摂食を行わないようにします。
3.5 摂食を行う前に、瘻孔が閉じていることを確認します。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 栄養剤等を投与する前に、カテーテルの先端が胃内に適切に留置されていることを必ず確認すること。事故抜去によるチューブの逸脱には特に注意すること。[栄養剤等の腹腔内漏出により重篤な合併症を生じるおそれがある。]
- カテーテル挿入時及び留置中は、カテーテルの先端が正しい位置に到達していることを X 線撮影、胃液の吸引、気泡音の聴取またはチューブマーキング位置の確認など複数の方法により確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

- 本品の操作、栄養剤等の投与及び留置後の管理は医師の責任において適切に行うこと。
- 患者に腹水、著名な肝腫大、免疫抑制、門脈圧亢進、全身状態不良がみられる場合、あるいは患者が胃切除術、腹膜透析や脳質腹腔シャントを行っている場合は、造設、経過観察に特に注意をすること。
- 重度の精神障害及び神経性食欲不振の場合には特に注意をすること。
- 適切なサイズの製品を選択すること。
- 包装を開封した後は、速やかに使用すること。また、包装の破損したもの、開封済みのもの又は水ぬれしたものは使用しないこと。
- 使用前に本品に破損などの欠陥がないかを確認すること。異常が認められた場合は、使用しないこと。
- 本品は単回使用製品であり、使用後は必ず廃棄すること。
- 内視鏡を挿入する前に、スネアが確実に操作できることを確認すること。
- チューブの損傷の原因になる恐れがあるので、金属鉗子で強く掴んだりしないこと。[チューブを損傷するおそれがある。]
- 胃壁と腹壁の固定のために、カテーテルは 24 時間動かさずに留置すること。
- 腹膜炎を起こす危険性があるので、胃瘻造設してから一週間はカテーテルを抜かないこと。
- 胃瘻カテーテルは、挿入、留置中及び交換による抜去の際、無理に引っ張ったり折ったりせず、注意して丁寧に扱うこと。[チューブが破損または断裂するおそれがある。]
- 万一、胃瘻カテーテルを内視鏡にて抜去せず、他の方法にて抜去した場合、注意深い観察を必要とする。[チューブによる外傷及びこれに関連する合併症を引き起こすおそれがあるため。]
- 本品はプラスチック製品であり、鋭利なものへの接触は避け、丁寧に使用すること。〔鋭利なものへの接触及び乱暴な取り扱いは本製品を傷つける可能性がある。〕
- 栄養投与の前後には、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある。]
- チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。
- 栄養剤等の投与または微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を行った場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブの破損または断裂するおそれがある。]
- チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。なお、あらかじめチューブの破損又は断裂などのおそれがあると判断されるチューブ（新生児・乳児・小児に使用する、チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブ等）が閉塞した場合は、当該操作を行わず、チューブを抜去すること。
  1） 注入器等は容量が大きいサイズを使用すること。[容量が小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなる。]
  2） スタイレット等を使用しないこと。
  3） 当該操作を行ってもチューブつまりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。
- 本品と栄養ラインとの接続部は定期的に清拭し、清潔に保つこと。[接続部の汚れ・油分等の付着は、栄養ラインのはずれ、投与休止中のキャップのはずれが生じるため。]
- 本品と併用する医療機器の取扱いについては、その製品の添付文書または取扱説明書の指示に従って使用すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の不具合・有害事象がまれに発生する場合がある。

不具合

・カテーテルの自己抜去
・カテーテルの離脱及び脱落
・バンパーの位置のずれ及び脱落
・胃瘻周囲からの栄養剤の漏れ

有害事象

・呼吸困難、心肺停止、咽頭痙攣
・腹膜炎、敗血症、胃出血、胃穿孔
・他臓器への誤穿刺
・食道損傷
・カテーテル埋没症候群、幽門閉塞、小腸閉塞
・胃食道逆流症、誤嚥
・胃壁と腹壁の分離（造設直後）
・下痢、食欲不振
・創傷感染
・胃潰瘍（カテーテル留置に起因するもの）
・瘻孔周囲のスキントラブル（発赤、皮膚潰瘍、壊死、肉芽形成）
・胃排出能低下
・胃内容物の漏出
・周囲からの胃液の漏れ等

本製品のご使用に際して不具合・有害事象、その他の異常の発見、並びに製品に関するご質問等に関しては、下記の連絡先までご連絡をお願い致します。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

（１）貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管して下さい。

（２）有効期間・使用の期限

使用期限は、包装に記載。

【包装】 １個／箱

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売：
フレゼニウス カービ ジャパン株式会社
〒140-0001 東京都品川区北品川四丁目７番35号
御殿山トラストタワー
電話番号：03-3280-3211

製造：
フレゼニウス カビ AG, ドイツ
Fresenius Kabi AG
ブイ クルテン メディジニッヒ エインマルゲリッテ ジーエムビーエイチ、ドイツ
V.Krütten Medizinische Einmalgeräte GmbH

FRESENIUS KABI
caring for life